




## High efficiency dialysis appliance

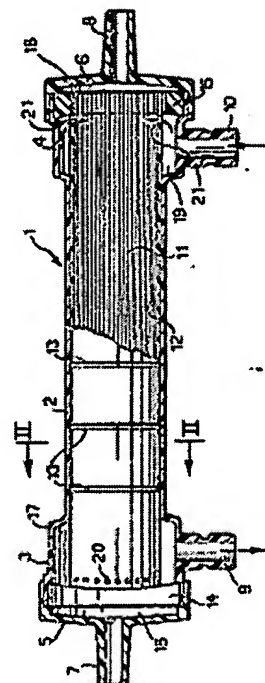
**Patent number:** FR2542203  
**Publication date:** 1984-09-14  
**Inventor:** FREDA GIUSEPPE; GRAGLIA SERGIO; CHINAGLIA BENITO; CODERQUE MARIA CONCEPCION DIEZ  
**Applicant:** SORIN BIOMEDICA SPA (IT)  
**Classification:**  
- **international:** A61M1/03; B01D13/00  
- **european:** B01D63/02  
**Application number:** FR19840003770 19840312  
**Priority number(s):** IT19830053037U 19830310

**Also published as:**

 ES8500747 (A)  
 DE3409000 (A1)  
 DE8407527U (U1)

### Abstract of **FR2542203**

Dialyser consists of a bunch of semipermeable hollow fibres for the internal passage of blood which are surrounded by a flow of dialysis soln. The fibres are embedded in discs to form end chambers for the inflow and outflow of blood. The end sections lie in casing ends of enlarged dia. to form annular chambers for the inflow and outflow of the dialysis soln. which has access to the voids between the fibres through holes in a sheath surrounding the bunch.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

**2 542 203**

(21) N° d'enregistrement national :

**84 03770**

(51) Int Cl<sup>3</sup> : A 61 M 1/03; B 01 D 13/00.

(12)

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 12 mars 1984.

(30) Priorité : IT, 10 mars 1983, n° 53037-B/83.

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : BOPI « Brevets » n° 37 du 14 septembre 1984.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-  
rentés :

(71) Demandeur(s) : *Société dite : SORIN BIOMEDICA S.p.A.*  
— IT.

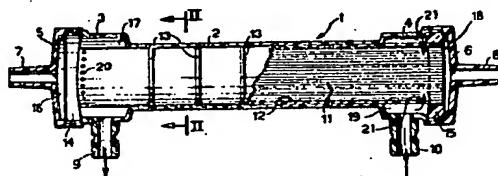
(72) Inventeur(s) : Benito Chinaglia, Giuseppe Freda, Maria  
Concepcion Diez Coderque et Sergio Graglia.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Beau de Loménie.

(54) Dialyseur à fibres creuses.

(57) Le dialyseur selon l'invention comprend des éléments de  
contention tubulaires 12, en matière imperméable au dialysat,  
qui enveloppent les parties d'extrémité du faisceau de fibres  
11. Chacun desdits éléments tubulaires définit la paroi inté-  
rieure de la chambre annulaire 17, 19 d'un des embouts 3, 4  
de l'enveloppe 2 et est pourvu d'une couronne de trous 20 qui  
débouchent dans ladite chambre annulaire en contiguïté de la  
masse de remplissage 14, 15.



FR 2 542 203 - A1

D

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

La présente invention se réfère aux appareils de dialyse et concerne en particulier un dialyseur comprenant un faisceau de fibres creuses semi-perméables, destinées à être traversées par un flux de sang en même temps que le long des surfaces extérieures de ces mêmes fibres est convoyée une solution de dialyse ou dialysat, ainsi qu'une enveloppe cylindrique qui entoure ledit faisceau de fibres et qui présente deux embouts dotés chacun d'un premier et d'un second raccord de branchement, respectivement pour le sang et pour le dialysat, et dans lequel, au niveau de chaque embout de l'enveloppe, les extrémités des fibres sont reliées entre elles par une masse de remplissage qui divise l'embout en une chambre frontale, qui communique avec le premier raccord et avec l'intérieur des fibres, et en une chambre annulaire qui entoure les extrémités des fibres et qui communique avec le second raccord.

Les dialyseurs du type qui vient d'être décrit sont largement connus dans la technique et sont couramment utilisés dans la pratique clinique.

Le dialyseur selon l'invention est caractérisé par le fait qu'il comprend des éléments de contention tubulaires réalisés dans une matière imperméable à la solution de dialyse et enveloppant les parties d'extrémité du faisceau de fibres; chacun desdits éléments tubulaires définissant la paroi intérieure de la chambre annulaire de l'un des embouts de l'enveloppe et étant pourvu d'une couronne de trous débouchant dans ladite chambre annulaire en contiguïté de la masse de remplissage.

Cette caractéristique permet de réaliser un appareil de dialyse d'une grande efficacité. En particulier, la disposition desdites couronnes de trous aux extrémités du faisceau de fibres permet d'obtenir un écoulement régulier du dialysat sur toute la longueur de celles-ci. En effet, dans l'embout à travers lequel le dialysat est introduit dans le dialyseur, ces trous font office de buses de diffusion qui dirigent la solution vers la portion du faisceau de fibres qui se trouve en contiguïté immédiate de la masse de remplissage. De même, dans l'autre embout du dialyseur, la disposition des trous en contiguïté immédiate de la masse de remplissage fait en sorte que le dialysat ne peut pénétrer dans la chambre an-

nulaire, et successivement dans l'embout de sortie raccordé à cette même chambre, qu'après avoir arrosé la partie terminale des fibres. De cette manière, les fibres sont léchées sur toute leur longueur par le flux de dialysat, qui normalement s'écoule dans le sens opposé à celui du sang, en évitant ainsi la formation de zones de stagnation qui auraient pour conséquence de réduire l'efficacité d'ensemble du processus de dialyse.

D'autres caractéristiques et avantages ressortiront plus clairement de la description qui va suivre, donnée ici à seul titre  
10 d'exemple nullement limitatif, en regard des dessins annexés, sur lesquels :

- la figure 1 est une vue de côté, partiellement en coupe et arrachée, d'un appareil de dialyse selon l'invention ;
- la figure 2 est une vue suivant la ligne II-II de la figure 1, et  
15
- la figure 3 est une vue de côté, sensiblement similaire à celle de la figure 1, d'un autre appareil de dialyse selon l'invention.

Conformément aux figures, la référence 1 désigne dans son ensemble un dialyseur destiné à être utilisé pour l'élimination des  
20 substances toxiques présentes dans le sang de malades affectés de troubles rénaux.

Le dialyseur 1 comprend une enveloppe cylindrique 2 en matière plastique transparente, constituée par un élément tubulaire doté de parties d'extrémité élargies 3 et 4 formant deux embouts  
25 fermés par des couvercles d'extrémité 5 et 6, généralement assemblés à la partie restante de l'enveloppe 2 par collage.

Les références 7 et 8 désignent deux raccords tubulaires prévus au centre des couvercles 5 et 6 et s'étendant dans une direction  
30 axiale par rapport à l'enveloppe 2.

Les références 9 et 10 désignent deux autres raccords qui s'étendent dans une direction radiale par rapport à l'enveloppe 2, à partir de ses portions élargies 3 et 4.

Les raccords 7 et 8 sont destinés à permettre l'insertion du  
35 dialyseur 1 dans un circuit d'hémodialyse dans une disposition suivant laquelle le flux sanguin entre dans le dialyseur 1 à travers

le raccord 7 pour en sortir ensuite à travers le raccord 8.

Par contre, les raccords 9 et 10 sont utilisés pour établir à l'intérieur du dialyseur 1 un flux de dialysat qui s'écoule dans le sens opposé à celui du sang, en pénétrant dans le dialyseur 1 à travers le raccord 10 pour en sortir ensuite à travers le raccord 9.

La référence 11 indique dans son ensemble un faisceau de fibres creuses réalisées dans un matériau semi-perméable, tel que par exemple du cellophane ou du cuprophane. Le faisceau de fibres 11 est enveloppé par une gaine tubulaire 12 en matière imperméable à la solution de dialyse et, de préférence, également au sang.

La gaine 12 est constituée par une feuille étroitement enroulée autour du faisceau de fibres 11 avant que celui-ci soit introduit à l'intérieur de l'enveloppe 2. L'opération d'introduction du faisceau de fibres 11 à l'intérieur de l'élément tubulaire 2 est sensiblement facilitée par le fait que la gaine 12 qui enveloppe le faisceau de fibres 11 confère à ce dernier une certaine rigidité axiale.

Sur sa face extérieure, la gaine 12 présente des nervures annulaires 13 destinées à assurer l'étanchéité entre la paroi intérieure de l'enveloppe 2 et la gaine elle-même.

Au niveau de chaque embout de l'enveloppe 2, les extrémités des fibres du faisceau 11 sont reliées entre elles par une masse de remplissage 14, 15 en matière imperméable au sang et à la solution de dialyse, telle que par exemple du polyuréthane.

Chacune des masses 14, 15 présente une conformation sensiblement discoïdale et est complètement traversée par les extrémités des fibres du faisceau 11.

Par conséquent, chaque embout de l'enveloppe du dialyseur 1 est divisée par la masse de remplissage respective 14, 15 en deux chambres distinctes.

A l'intérieur de l'embout à travers lequel le flux sanguin pénètre dans le dialyseur 1, la masse de remplissage 14 définit une chambre frontale 16 qui communique avec les cavités intérieures des fibres 11 et avec le raccord 7, ainsi qu'une chambre annulaire 17 qui entoure l'extrémité des fibres 11 et qui communique avec le

raccord 9.

Suivant une géométrie tout à fait analogue, à l'extrémité opposée du corps du dialyseur 1, la masse 15 définit une chambre frontale 18, qui communique avec le raccord 8, et une chambre annulaire 19 à l'intérieur de laquelle débouche le raccord 10.

10 D'une manière connue en soi, les masses de remplissage 14 et 15 sont réalisées en résine polyuréthane durcie, coulée ou injectée autour des extrémités du faisceau de fibres 11 après que ce dernier ait été introduit à l'intérieur de l'enveloppe 2. La masse résineuse pénètre ainsi dans les interstices entre les fibres, qui de ce fait sont assemblées les unes aux autres, et également dans les cavités intérieures de ces dernières.

15 Afin d'éviter que, par effet de capillarité, la masse résineuse puisse remonter excessivement entre les fibres, en réduisant la longueur utile au regard du processus de dialyse, on fait tourner l'enveloppe 2 autour d'un axe intermédiaire orienté dans un sens orthogonal par rapport à l'axe principal du corps du dialyseur 1.

20 Une fois obtenu le durcissage de la masse résineuse, chaque extrémité du faisceau de fibres 11 est soumise à une opération de coupe qui permet d'éliminer les portions terminales des fibres obstruées par la masse résineuse, de sorte qu'après application des couvercles 5 et 6, les cavités intérieures se trouvent en libre contact avec les chambres frontales 16 et 18.

25 Par effet de l'opération de "centrifugation" effectuée pendant la phase de durcissage du matériau résineux, les faces des masses de remplissage 14 et 15 tournées vers l'intérieur du dialyseur acquièrent un profil cylindrique dont l'axe correspond à celui autour duquel on a fait tourner le dialyseur.

30 Les références 20 et 21 désignent deux couronnes de trous pratiqués sur la gaine 12 le long de la courbe d'intersection entre la surface d'enveloppement du faisceau de fibres 11 et les faces internes, au profil cylindrique, des masses de remplissage 14 et 15. Ces ouvertures mettent en communication l'intérieur de la gaine 12, c'est-à-dire les interstices présents entre les fibres du  
- 35 faisceau 11, avec les chambres tubulaires 17 et 18.

Dans le dialyseur de la figure 3, la gaine 12 enveloppe seulement la partie intermédiaire du faisceau de fibres 11, tandis que les trous 20 et 21 sont pratiqués en contiguité des bords axialement extérieurs de deux corps tubulaires de contention 3a et 4a, chacun desquels s'étend sur le prolongement de la partie centrale retrécie de l'enveloppe 2 à l'intérieur d'un des embouts 3 et 4 de l'enveloppe elle-même.

Le bord d'extrémité axialement extérieur de chacun des corps de contention 3a, 4a (qui sont d'un seul tenant avec le reste de l'enveloppe 2 réalisée dans une matière imperméable au sang et à la solution de dialyse) est noyé dans la masse de remplissage correspondante, de sorte que le corps 3 constitue la paroi intérieure de la chambre annulaire 17, tandis que le corps 4 constitue la paroi intérieure de la chambre annulaire 19.

Lors de l'emploi du dialyseur selon l'invention, le flux sanguin est introduit dans la chambre 16 à travers le raccord 7. Depuis la chambre 16, le sang passe à l'intérieur des cavités des fibres du faisceau 11 pour ensuite confluer dans la chambre 18 et sortir du dialyseur à travers le raccord 8.

En revanche, le dialysat est introduit dans la chambre annulaire 19 à travers le raccord 10. Le dialysat est ensuite projeté, à travers les ouvertures 21 faisant office de buses de diffusion, vers les portions d'extrémité des fibres 11 qui se trouvent en contiguité immédiate de la masse de remplissage 15. Le fait que les ouvertures 21 soient disposées le long de la ligne d'intersection entre l'enveloppe extérieure du faisceau de fibres 11 et la surface cylindrique de la masse de remplissage 15 évite la formation de zones de stagnation de la solution de dialyse de telle sorte que la portion d'extrémité de toutes les fibres du faisceau 11 est entièrement utilisée dans le processus de dialyse.

Par ailleurs, la disposition tout à fait analogue des ouvertures 20 à l'extrémité opposée du dialyseur permet que le dialysat ne soit autorisé à passer dans la chambre annulaire 17, et depuis celle-ci dans le raccord de sortie 9, qu'après avoir arrosé la partie terminale du faisceau de fibres 11 qui se trouve adossée à la face au profil cylindrique de la masse de remplissage 14.



Il va de soi que les effets de la présente invention s'étendent également aux modèles qui réalisent la même utilité en tirant parti du même concept novateur.

REVENDICATIONS

1. Dialyseur comprenant un faisceau de fibres creuses semi-perméables, destinées à être traversées par un flux de sang en même temps que le long des surfaces extérieures de ces mêmes fibres est convoyée une solution de dialyse ou dialysat, ainsi qu'une enveloppe cylindrique qui entoure ledit faisceau de fibres et qui présente deux embouts dotés chacun d'un premier et d'un second raccord de branchement, respectivement pour le sang et pour le dialysat, et dans lequel, au niveau de chaque embout de l'enveloppe, les extrémités des fibres sont reliées entre elles par une masse de remplissage qui divise l'embout en une chambre frontale, qui communique avec le premier raccord et avec l'intérieur des fibres, et en une chambre annulaire qui entoure les extrémités des fibres et qui communique avec le second raccord; caractérisé par le fait qu'il comprend des éléments de contention tubulaires (12; 3a, 4a), réalisés dans une matière imperméable à la solution de dialyse et enveloppant les parties d'extrémité du faisceau de fibres (11); chacun desdits éléments tubulaires (12; 3a, 4a) définissant la paroi intérieure de la chambre annulaire (17 et respectivement 19) d'un des embouts (3, 4) de l'enveloppe (2) et étant pourvu d'une couronne de trous (20 et respectivement 21) débouchant dans ladite chambre annulaire (17 et respectivement 19) en contiguïté de la masse de remplissage (14 et respectivement 15).

2. Dialyseur selon la revendication 1, caractérisé par le fait que lesdites masses de remplissage (14, 15) ont une forme essentiellement discoïdale, tandis que les faces de ces mêmes masses (14, 15) tournées vers l'intérieur de l'enveloppe (2) gisent sur une surface cylindrique dont l'axe est orthogonal à l'axe de ladite enveloppe (2), et par le fait que lesdites couronnes de trous (20, 21) s'étendent le long des courbes d'intersection entre les éléments de contention (12; 3a, 4a) et ladite surface cylindrique.

3. Dialyseur selon la revendication 1, caractérisé par le fait que lesdits éléments de contention (3a, 4a) font partie intégrante de l'enveloppe.

4. Appareil selon la revendication 1, caractérisé par le fait qu'il comprend une gaine tubulaire (12) qui enveloppe la portion

intermédiaire du faisceau de fibres (11) dans le but de faciliter l'introduction dudit faisceau à l'intérieur de l'enveloppe.

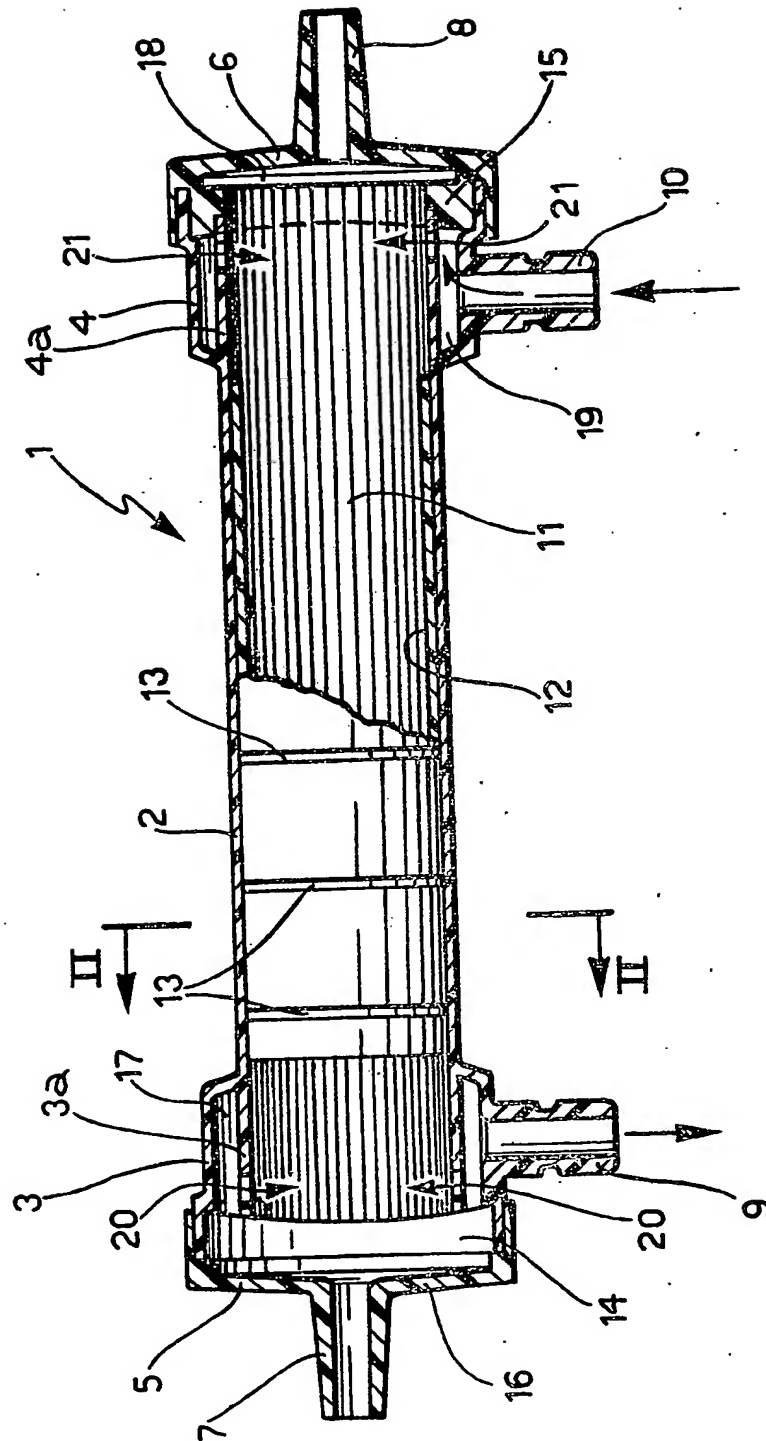
5. Dialyseur selon la revendication 4, caractérisé par le fait que ladite gaine tubulaire (12) présente des sections terminales en matière imperméable au dialysat qui entourent les parties d'extrémité du faisceau de fibres; chacune desdites sections d'extrémité de la gaine définissant la paroi intérieure de la chambre annulaire (17 et respect. 10) d'un des embouts (3, 4) de l'enveloppe (2) et étant pourvue d'une couronne de trous (20 et respect. 21) débouchant dans ladite chambre annulaire (17 et respect. 19) en contiguïté de la masse de remplissage (14 et respect. 15).

6. Dialyseur selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ladite gaine (12) est pourvue extérieurement de nervures annulaires (13) destinées à assurer l'étanchéité au liquide entre la paroi intérieure de l'enveloppe (2) et ladite gaine (12).

7. Dialyseur selon la revendication 4, caractérisé par le fait que ladite gaine (12) est constituée par une feuille étroitement enroulée autour du faisceau de fibres (11) avant l'introduction dudit faisceau (11) à l'intérieur de l'enveloppe (2).



FIG. 3



THIS PAGE BLANK (USPTO)